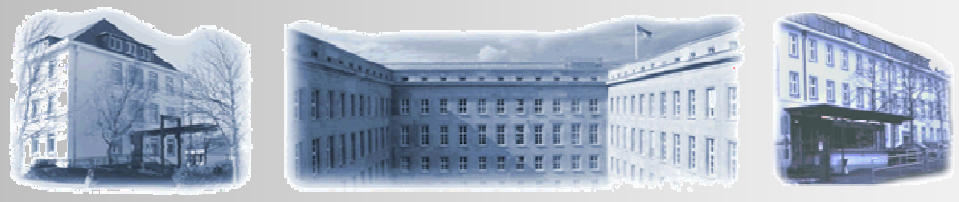
Bundesministerium
für Arbeit und Soziales



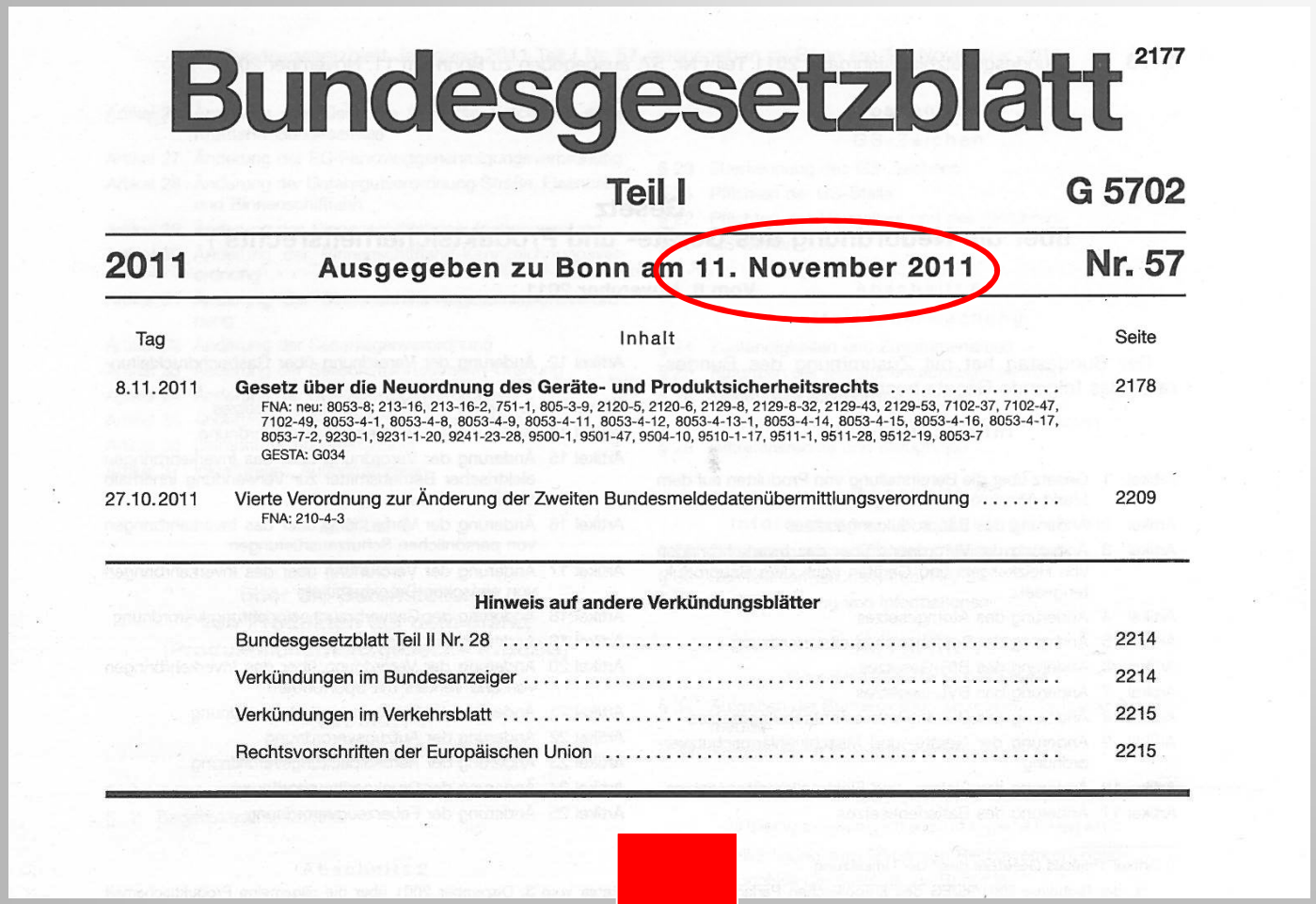
Das neue
Produktsicherheitsgesetz

(… vom GPSG zum ProdSG)

Dipl.-Ing. Dirk Moritz
Bundesministerium für Arbeit und Soziales

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales



Bundesgesetzblatt

2177

Teil I G 5702

2011 Ausgegeben zu Bonn am 11. November 2011 Nr. 57

Tag	Inhalt	Seite
8.11.2011	**Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts** ..... FNA: neu: 8053-8; 213-16, 213-16-2, 751-1, 805-3-9, 2120-5, 2120-6, 2129-8, 2129-8-32, 2129-43, 2129-53, 7102-37, 7102-47, 7102-49, 8053-4-1, 8053-4-8, 8053-4-9, 8053-4-11, 8053-4-12, 8053-4-13-1, 8053-4-14, 8053-4-15, 8053-4-16, 8053-4-17, 8053-7-2, 9230-1, 9231-1-20, 9241-23-28, 9500-1, 9501-47, 9504-10, 9510-1-17, 9511-1, 9511-28, 9512-19, 8053-7 GESTA: G034	2178
27.10.2011	Vierte Verordnung zur Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung ..... FNA: 210-4-3	2209

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 28	2214
Verkündungen im Bundesanzeiger	2214
Verkündungen im Verkehrsblatt	2215
Rechtsvorschriften der Europäischen Union	2215

ProdSG seit 01.12.2011 in Kraft !

© dmo2011

Anlässe für die GPSG-Novelle

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

New Legislative Framework NLF / Goods Package

Verordnung (EG)
Gegenseitige Anerkennung
Nr. 764/2008

Verordnung (EG)
zur Akkreditierung und
Marktüberwachung
Nr. 765/2008

Beschluss
über einen gemeinsamen Rechtsrahmen
für die Vermarktung von Produkten
768/2008/EG

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Gesamtkonzept

Verordnung 765/2008

Begriffsbestimmungen
Akkreditierung
Marktüberwachung
(RAPEX, Zusammenarbeit mit dem Zoll)
CE-Kennzeichnung

Nieder-spannungs-geräte	Einfache Druck-behälter	Maschinen
Beschluss		
Begriffsbestimmungen CE-Kennzeichnung Notified Bodies Marktüberwachung	Begriffsbestimmungen CE-Kennzeichnung Notified Bodies Marktüberwachung	Begriffsbestimmungen CE-Kennzeichnung Notified Bodies Marktüberwachung

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

NLF

VO (EG) Nr. 765/2008

- Akkreditierung
- Marktüberwachung
- CE-Kennzeichnung

Beschluss Nr. 768/2008/EG

- Begriffsbestimmungen
- Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertung
- Konformitätsbewertungsstellen
- Schutzklauselverfahren

GPSG-Novelle

© dmo2011

Inhalt

I. Wofür gilt das Gesetz ?

II. Welche Produkte werden erfasst ?

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen?

IV. Wofür stehen CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen ?

V. Wie wird man GS-Stelle bzw. Notifizierte Stelle ?

VI. Wie wird die Einhaltung des Gesetzes überwacht ?

VII. Wie wird die Öffentlichkeit informiert ?

© dmo2011

I. Wofür gilt das Gesetz ?

?

Dieses Gesetz gilt, wenn im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Produkte auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden.

(§ 1 Abs. 1 Satz 1)

Der gelegentliche private Verkauf von Produkten wird nicht erfasst !

© dmo2011

I. Wofür gilt das Gesetz ?

?

Dieses Gesetz gilt, wenn im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Produkte auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden. (§ 1 Abs. 1 Satz 1)

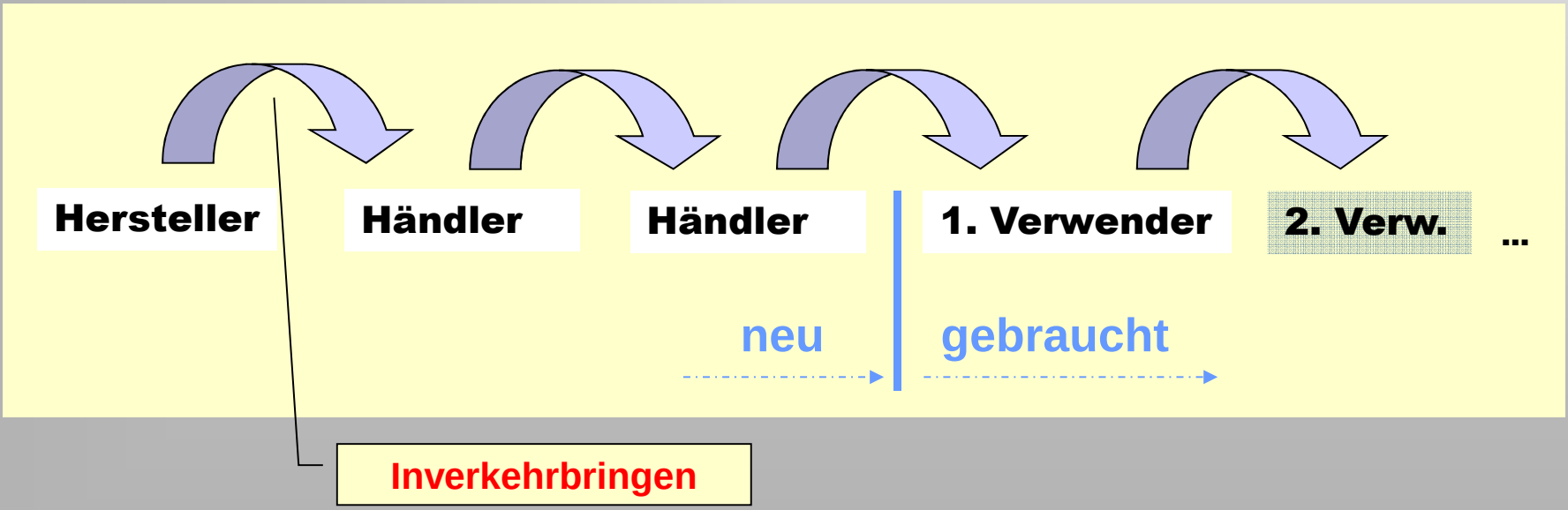
… jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts … (§ 2 Nummer 4)

© dmo2011

I. Wofür gilt das Gesetz ?

Bereitstellung auf dem Markt …

… jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe
eines Produkts … (§ 2 Nummer 4)



© dmo2011

Bereitstellen auf dem Markt (ProdSG)

jede entgeltliche oder unentgeltliche **Abgabe eines Produkts** zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit

(vgl. auch VO (EG) Nr. 765/2008)

Inverkehrbringen (GPSG)

Jedes überlassen eines Produkts an einen anderen, unabhängig davon, ob das Produkt neu, gebraucht, wieder aufgearbeitet oder wesentlich verändert worden ist.

(GPSG § 2 Absatz 8)

Inverkehrbringen:

die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt

(ProdSG § 2 Nummer 15)

© dmo2011

I. Wofür gilt das Gesetz ?

Dieses Gesetz gilt, wenn im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Produkte auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden. (§ 1 Abs. 1 Satz 1)

Damit werden auch Produkte, die für den **Eigengebrauch** hergestellt werden, grundsätzlich erfasst.

© dmo2011

II. Welche Produkte werden erfasst ?

?

Dieses Gesetz gilt, wenn im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Produkte auf dem Markt bereitgestellt , ausgestellt oder erstmals verwendet werden. (§ 1 Abs. 1 Satz 1)

Waren, Stoffe oder Zubereitungen, die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden sind.
(§ 2 Nummer 22)

© dmo2011

II. Welche Produkte werden erfasst ?

Produkte

Waren, Stoffe oder Zubereitungen,
die durch einen Fertigungsprozess
hergestellt worden sind.

Nicht erfasst werden z.B. … **(§ 1 Abs. 3)**

- Antiquitäten
- Lebens- und Futtermittel
- Medizinprodukte

Teilweise erfasst werden z.B. … **(§ 1 Abs. 4)**

- Bauprodukte
- Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeugteile

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

EU - Richtlinien

- Niederspannungsgeräte
- Spielzeug
- Einfache Druckbehälter
- Gasverbrauchseinrichtungen
- Pers. Schutzausrüstungen
- Maschinen
- Sportboote
- EX-Produkte
- Aufzüge
- Aerosolpackungen
- Druckgeräte

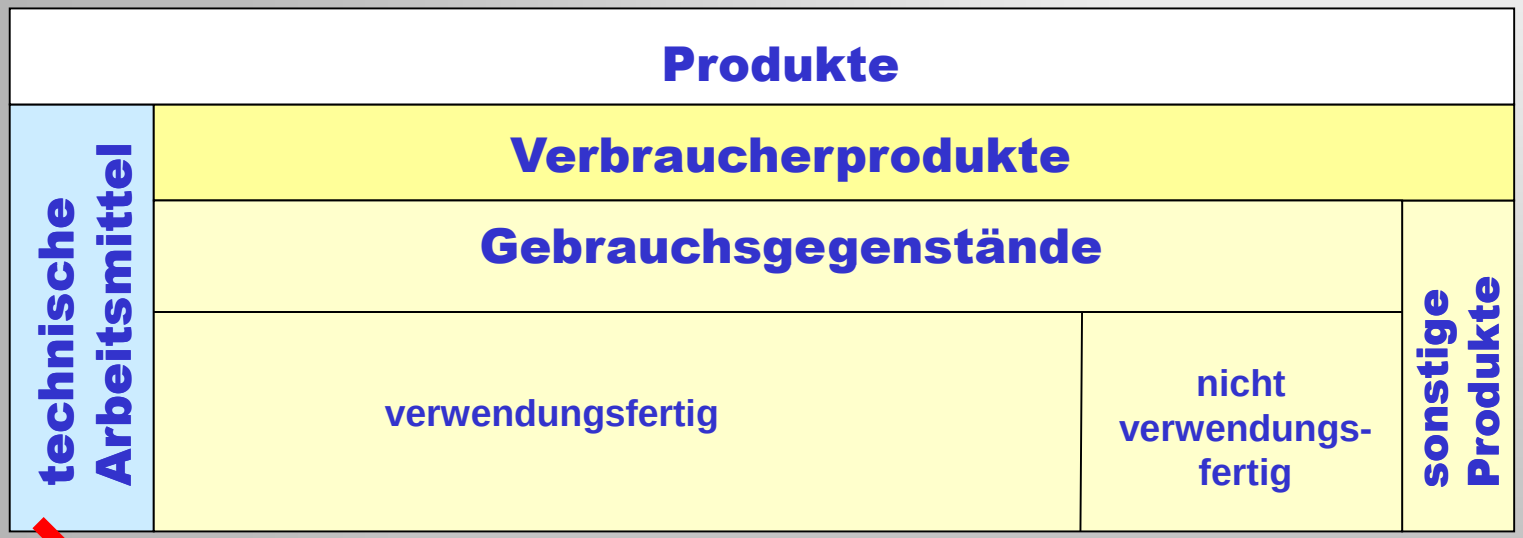
- Allgemeine Produktsicherheit

ProdSG

+ 1. ProdSV
+ 2. ProdSV
+ 6. ProdSV
+ 7. ProdSV
+ 8. ProdSV
+ 9. ProdSV
+ 10. ProdSV
+ 11. ProdSV
+ 12. ProdSV
+ 13. ProdSV
+ 14. ProdSV

© dmo2011

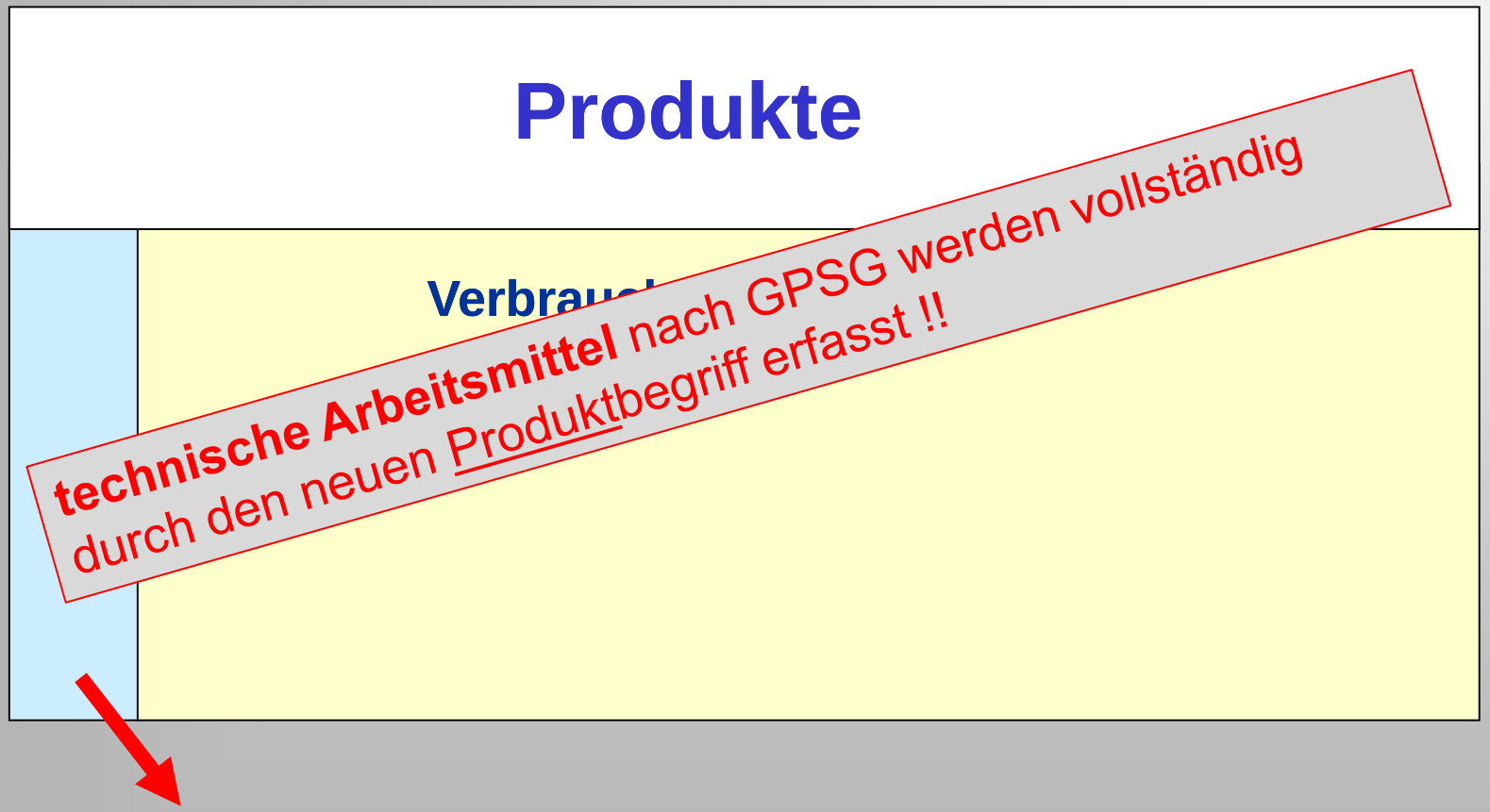
GPSG …



≠ Arbeitsmittel nach BetriebssicherheitsVO

© dmo2011

ProdSG …



„Nicht – Verbraucherprodukte“

© dmo2011

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen ?

Das ProdSG unterscheidet

- europäisch harmonisierte Produkte
- „nationale“ Produkte
- Verbraucherprodukte

© dmo2011

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen ?

Das ProdSG unterscheidet

© dmo2011

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen ?

Europäisch harmonisierte Produkte

(§ 3 Abs. 1 und § 4)

- Grundlegende Anforderungen der europäischen Richtlinien
- Sicherheit und Gesundheit von Personen
- zu beachten: bestimmungsgemäße und vorhersehbare Verwendung des Produkts
- Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen in harmonisierten Normen (Vermutungswirkung)

© dmo2011

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen ?

„Nationale“ Produkte

(§ 3 Abs. 2 und § 5)

- Sicherheit und Gesundheit von Personen

  - die Eigenschaften des Produkts einschließlich seiner Zusammensetzung, seine Verpackung, die Anleitungen für seinen Zusammenbau, die Installation, die Wartung und die Gebrauchsdauer,

  - die Einwirkungen des Produkts auf andere Produkte, soweit zu erwarten ist, dass es zusammen mit anderen Produkten verwendet wird,

  - die Aufmachung des Produkts, seine Kennzeichnung, die Warnhinweise, die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung, die Angaben zu seiner Beseitigung sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben oder Informationen,

  - die Gruppen von Verwendern, die bei der Verwendung des Produkts stärker gefährdet sind als andere.

© dmo2011

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen ?

„Nationale“ Produkte

(§ 3 Abs. 2 und § 5)

- Sicherheit und Gesundheit von Personen
- zu beachten: bestimmungsgemäße und vorhersehbare Verwendung des Produkts
- Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen in Normen und anderen technischen Spezifikationen (Vermutungswirkung)

© dmo2011

Europäisch harmonisierter Produktbereich

§ 3 Absatz 1
allg. Sicherheitsanforderung
(mit Verweis auf EU-Richtlinie)

Konkrete
Sicherheitsanforderungen
Harmonisierte Normen

§ 4 Absatz 2
Vermutungswirkung
EU-Amtsblatt

Nicht harmonisierter (nationaler) Produktbereich

§ 3 Absatz 2
allg. Sicherheitsanforderung

Konkrete
Sicherheitsanforderungen
Normen und andere technische Spezifikationen

§ 5 Absatz 2
Vermutungswirkung
Gemeinsames Ministerialblatt

© dmo2011

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen ?

Verbraucherprodukte - Zusätzliche Anforderungen (§ 6)

Abs. 1

1. Informationen der Verwender über Risiken
2. Name und Kontaktanschrift des Herstellers (Rückverfolgbarkeit)
3. Kennzeichnung (Identifizierbarkeit)

Die Angaben sind auf dem Verbraucherprodukt oder,
wenn dies nicht möglich ist, auf dessen Verpackung anzubringen.

© dmo2011

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen ?

Verbraucherprodukte - Zusätzliche Anforderungen (§ 6)

Abs. 2

Vorkehrungen zur Vermeidung von Risiken

→ *z.B. Rückrufmanagement*

Abs. 3

Stichproben, Beschwerdebuch, Unterrichtung der Händler

→ *„Marktbeobachtung“*

© dmo2011

III. Welche Anforderungen sind zu erfüllen ?

Verbraucherprodukte - Zusätzliche Anforderungen (§ 6)

Abs. 4

Unterrichtung der Behörde über gefährliche Verbraucherprodukte

→ *„Selbstanzeige“, Business Application*

Abs. 5

„Händlerklausel“

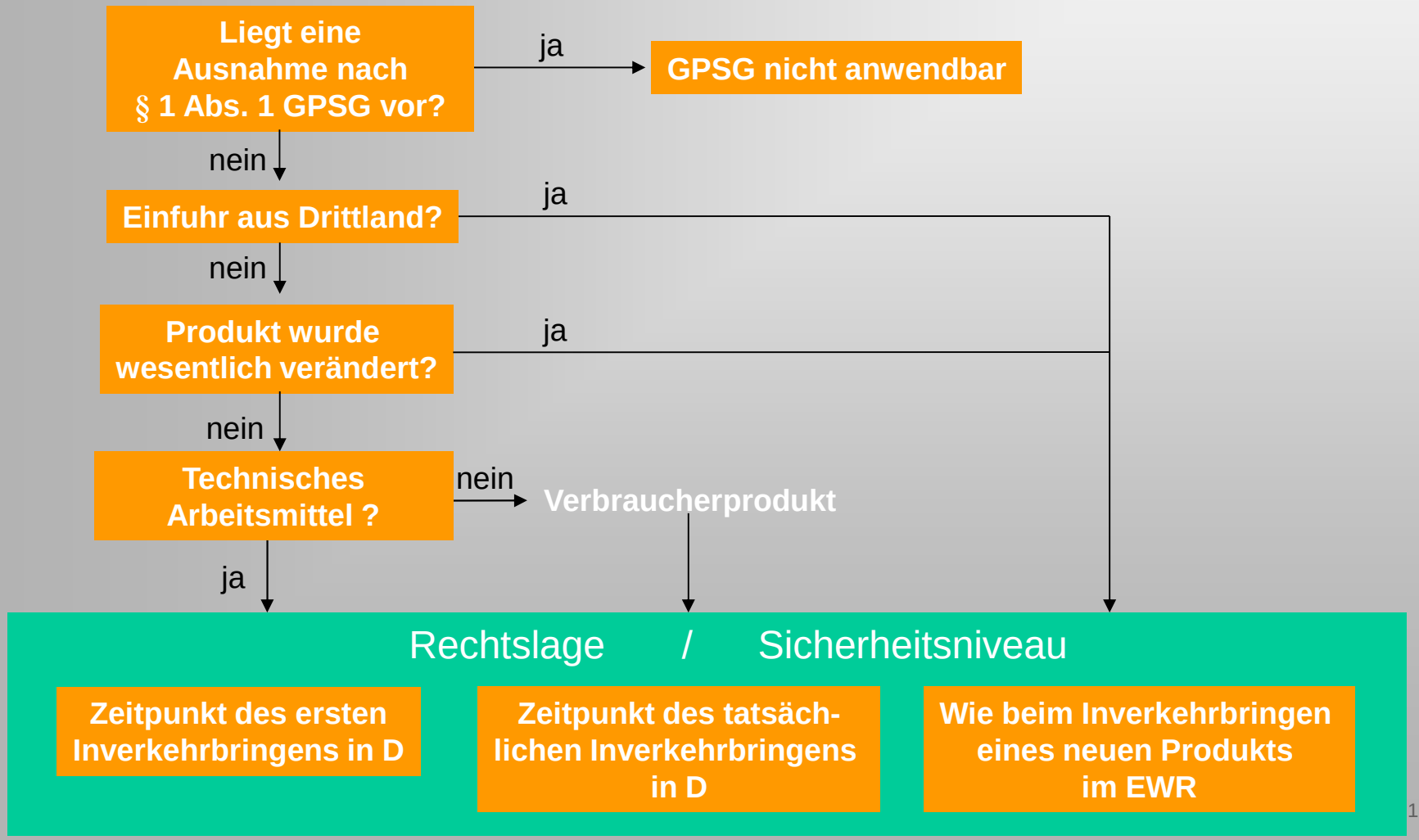
→ *Mitwirkungspflicht, Pflicht zur Information der Behörden*

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Gebrauchte Produkte

GPSG § 4 Absatz 3
(Maßgebliche Rechtslage)



Gebrauchte Produkte

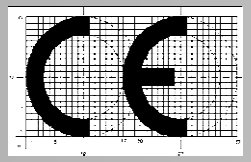
§ 3 Absatz 2 ProdSG

„Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, die ein geringeres Risiko darstellen, ist kein ausreichender Grund, ein Produkt als gefährlich anzusehen.“

© dmo2011

IV. Wofür stehen CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen ?

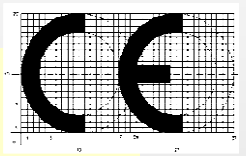
CE-Kennzeichnung:
die Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt,
dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt,
die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der
Europäischen Union, die ihre Anbringung vorschreiben,
festgelegt sind. (§ 2 Nummer 7)



➢ **Erklärung des Herstellers (!)**

© dmo2011

IV. Wofür stehen CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen ?



- Über 30 Richtlinien sehen die CE-Kennzeichnung vor mit **unterschiedlichen Schutzzielen** wie

  Sicherheit (z.B. Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG)

  Umweltgerechte Gestaltung ("Ökodesign"-Richtlinie 2005/32/EG)

  Elektromagnetische Verträglichkeit (Richtlinie 2004/108/EG)

- Anwendung festgelegter Konformitätsbewertungsmodule (der Beschluss Nr. 768/2008/EG sieht **16 Basismodule** vor)

Aussage der CE-Kennzeichnung sehr komplex und damit für Verbraucher nicht geeignet !

© dmo2011

IV. Wofür stehen CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen ?

GS-Zeichen (Abschnitt 5)

- **… für verwendungsfertige Produkte**
  (der AfPS soll Empfehlungen hinsichtlich der Eignung eines Produkts für die Zuerkennung des GS-Zeichens aussprechen)
- … wird von einer **GS-Stelle** zuerkannt
- Voraussetzung: **Baumusterprüfung**
  + Fertigungsüberwachung

© dmo2011

IV. Wofür stehen CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen ?

Einzuhaltende Anforderungen

- Baumuster muss § 3 und ggf. § 6 entsprechen
- Baumuster muss ggf. anderen Rechtsvorschriften entsprechen
- Anwendung der vom AfPS ermittelten Spezifikationen
- Vorkehrungen für Serienproduktion

© dmo2011

IV. Wofür stehen CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen ?

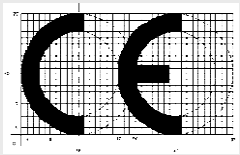
Stärkung des GS-Zeichens

- Die GS-Stelle hat eine **Liste der ausgestellten Bescheinigungen** zu veröffentlichen.
- Die GS-Stelle informiert über **Fälschungen** ihres Zeichens.
- Bei der **Einfuhr** ist die Gültigkeit des GS-Zeichens zu überprüfen. Die Prüfung ist zu dokumentieren.

© dmo2011

- **freiwillig**
- **Ziel:** Sicherheit
- **immer:** Baumusterprüfung **+** Fertigungsüberwachung durch eine unabhängige GS-Stelle

---

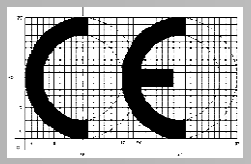


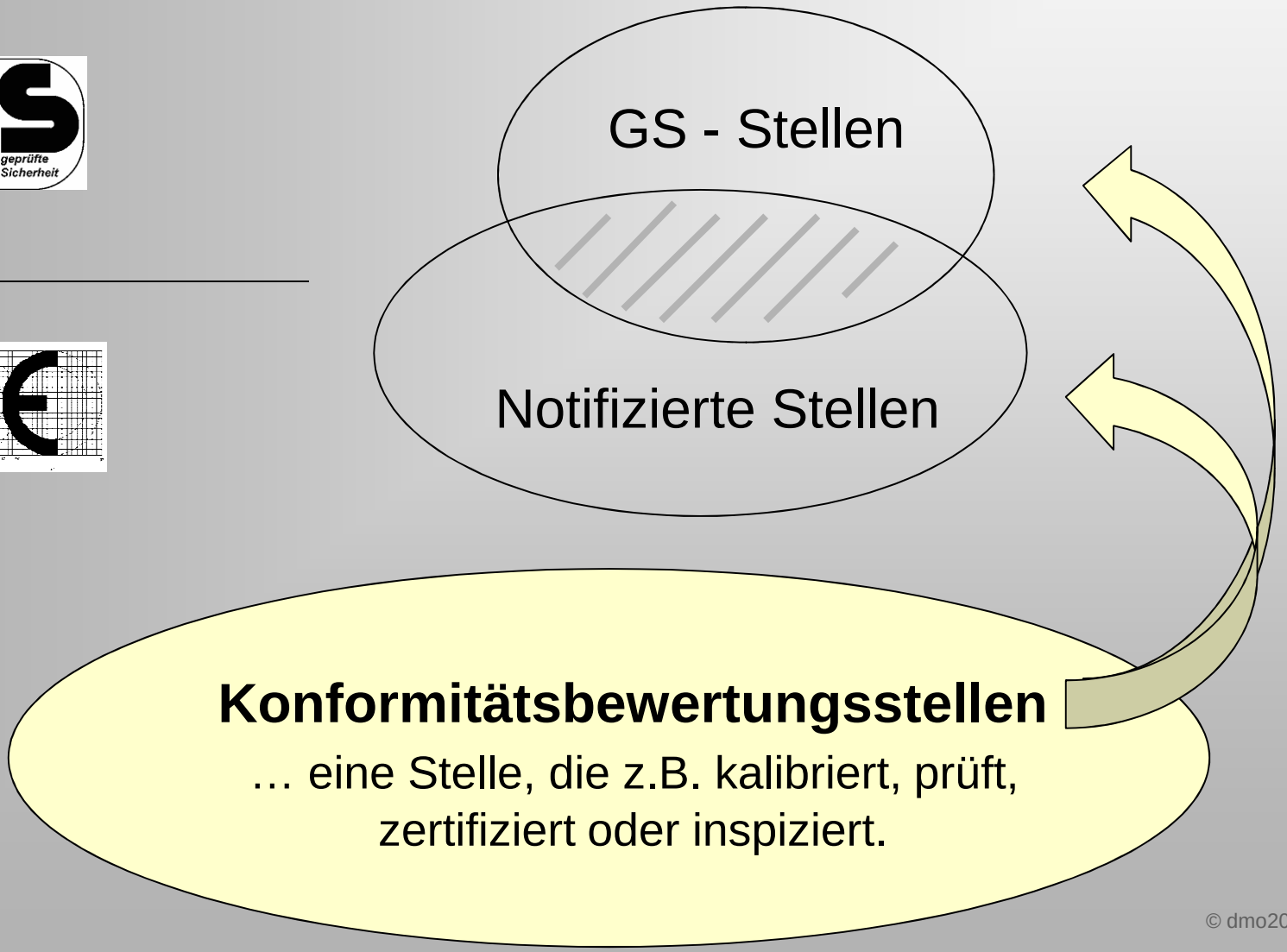
- **zwingend**
- **Ziel:** verschiedene
- **meistens:** Modul A (Selbsterklärung des Herstellers)

Module bzw. Modulkombinationen B+D, B+E, B+F, G und H1:

© dmo2011

VI. Wie wird man GS-Stelle bzw. Notifizierte Stelle ?





© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Konformitätsbewertungssystem nach dem Beschluss 768/2008/EG

Notifizierte Stelle

2. Stufe
Erteilung der Befugnis

Notifizierende Behörde

„Konformitätsvermutung“

1. Stufe
Kompetenzfeststellung

Akkreditierung
VO(EU) Nr. 765/2008

Konformitätsbewertungsstelle

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Konformitätsbewertungssystem nach ProdSG

Notifizierte Stelle **GS-Stelle**

2. Stufe
Erteilung der Befugnis

Befugnis erteilende Behörde (ZLS)

„Konformitätsvermutung“

1. Stufe
Kompetenzfeststellung

Akkreditierung (DAkkS)

Konformitätsbewertungsstelle

© dmo2011

VI. Wie wird die Einhaltung des Gesetzes überwacht ?

Durch die Marktüberwachungsbehörden der Länder.

Die zuständige Marktüberwachungsbehörde
kann man im Internet ermitteln:

www.icsms.org

System nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

© dmo2011

VI. Wie wird die Einhaltung des Gesetzes überwacht ?

Die Marktüberwachungsbehörden

- sind befugt Geschäftsräume und Betriebsgrundstücke zu betreten **(§ 28 Abs. 1)**
- können Proben entnehmen, Muster verlangen und Unterlagen anfordern **(§ 28 Abs. 2)**
- haben die erforderlichen Maßnahmen zu treffen **(§ 26 Abs. 2)**

freiwillige Maßnahmen der Wirtschaftsakteure haben Vorrang !

© dmo2011

VI. Wie wird die Einhaltung des Gesetzes überwacht ?

Die Marktüberwachungsbehörden haben im Falle eines ernsten Risikos

- die Rücknahme oder den Rückruf anzuordnen oder

die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt zu untersagen

(§ 26 Abs. 4)

RAPEX - Meldung ! (§ 30 Abs. 1)

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

VII. Wie wird die Öffentlichkeit informiert ?

- Bekanntmachung von Anordnungen, die unanfechtbar geworden sind oder deren sofortiger Vollzug angeordnet worden ist.

- Veröffentlichung von Erkenntnissen zu Produkten, die mit Risiken für die Sicherheit und Gesundheit von Personen verbunden sind.

(§ 31)

Kein individueller Anspruch auf Information !

Wer informiert ? **Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)**

www.produktsicherheitsportal.de

© dmo2011

Ausblick

© dmo2011

„Alignment Package“

Anpassung von 9 New Approach Richtlinien an den Beschluss Nr. 768/2008/EG

- Niederspannungsrichtlinie
- EMV – Richtlinie
- Richtlinie einfache Druckbehälter
- …

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

NLF

VO (EG) Nr. 765/2008

- Akkreditierung
- Marktüberwachung
- CE-Kennzeichnung

Beschluss Nr. 768/2008/EG

- Begriffsbestimmungen
- Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertung
- Konformitätsbewertungsstellen
- Schutzklauselverfahren

GPSG-Novelle

© dmo2011

Auswirkungen für die Niederspannungsrichtlinie

- **Sicherheitsziele (Anhang I) unverändert**
- **Modul A** (in der Version des Beschlusses)
- **Keine „Notified Bodies“**
- **Harmonisierte Normen** (incl. Mandat und Möglichkeit des formellen Einspruchs)
- **Umfangreiche Pflichten für die <u>Wirtschaftsakteure</u>** (Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Händler)

© dmo2011

Umfangreiche Pflichten für die Wirtschaftsakteure
(Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer, Händler)

Beispiele:

- **Identifizierbarkeit der Produkte**

- **Gebrauchsanleitung, Sicherheitsinformationen**

- **Rückverfolgbarkeit:**

Die Wirtschaftsakteure müssen jeden Wirtschaftsakteur benennen können:

(a) von dem sie ein Produkt bezogen haben,

(b) an den sie ein Produkt abgegeben haben.

© dmo2011

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Vielen Dank !!

© dmo2011